SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 11

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 14 gennaio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della giustizia

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai Commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle Amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 360 del 14 luglio 2016 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

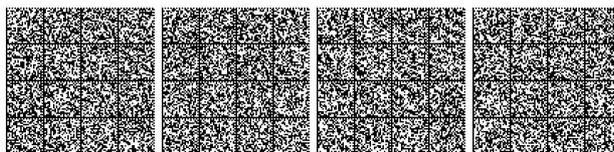
Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 381 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione autonoma della Sardegna, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 381 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione autonoma della Sardegna dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» ed in particolare l'art. 1, comma 1, con cui è previsto che per i 34 contesti emergenziali indicati nella tabella allegata alla medesima delibera, trovano applicazione i criteri e le modalità attuative stabilite con la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 381 del 16 agosto 2016 e con le note circolari del Dipartimento della protezione civile richiamate in premessa alla medesima delibera del 6 settembre 2018;

Considerato, inoltre, che con la richiamata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione autonoma

della Sardegna sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 643.664,51;

Vista la nota del 6 dicembre 2018 con la quale la Regione autonoma della Sardegna ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 679.085,69, con riferimento alle domande accolte di cui al punto 1.5 dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 381 del 16 agosto 2016, con un incremento di euro 35.421,18 rispetto alle risorse assegnate;

Considerato che nell'ambito del citato importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, sono state accantonate le risorse relative ai danni occorsi ai soggetti privati titolari di attività economiche e produttive danneggiati dagli eventi calamitosi occorsi nella Regione Lombardia, di cui all'allegato 2 alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, nel limite massimo di euro 3.321.162,00;

Considerato che, successivamente, nell'ambito della quota sopra indicata di euro 3.321.162,00, sono stati richiesti contributi per euro 1.407.753,18 ed è stata, conseguentemente, adottata apposita delibera del Consiglio dei ministri in data 28 novembre 2018, per cui si è reso disponibile l'importo di euro 1.913.408,82;

Ritenuto, pertanto, che, alla luce di quanto sopra, alla Regione autonoma della Sardegna può essere riconosciuto l'intero importo di contributi richiesto;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0071963 del 12 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi calamitosi che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 679.085,69.

2. La Regione Autonoma della Sardegna provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 381 del 16 agosto 2016, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00188

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili con riferimento agli eventi calamitosi che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto, nei giorni 15 e 16 luglio 2016 il territorio della Provincia di Foggia e del Comune di Bisceglie in provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 il territorio delle Province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del Comune di Margherita di Savoia in Provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 il territorio della Regione Puglia, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili e dei titolari delle attività economiche e produttive.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 355 del 14 luglio 2016 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2017 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della Provincia di Foggia e del comune di Bisceglie in Provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle Province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del Comune di Margherita di Savoia in Provincia di Barletta-Andria-Trani;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 452 del 4 maggio 2017 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della Provincia di Foggia e del comune di Bisceglie in Provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del comune di Margherita di Savoia in Provincia di Barletta-Andria-Trani»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 463 del 3 luglio 2017 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 386 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Puglia, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.»;

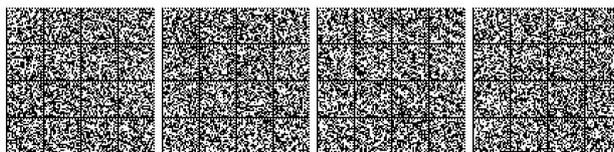
Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 386 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Puglia dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» con la quale si dispone, tra l'altro che, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Puglia sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 1.284.944,40 e i contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 3.002.701,19;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei titolari delle attività economiche e produttive ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione delle delibere del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 relativamente agli eventi calamitosi di cui alla tabella allegata alla predetta delibera del 6 settembre 2018»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 544 del 18 settembre 2018, all'allegato A, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione dei contributi ai titolari delle attività economiche e produttive danneggiate;

Vista la nota del 20 dicembre 2018 con la quale la Regione Puglia ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella

riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 168.176,01 a favore dei i soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili e di euro 475.111,61 a favore dei titolari delle attività economiche e produttive;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili, nonché dei titolari delle attività economiche e produttive danneggiate dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 643.287,62, da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *g)* e 50;

Vista la comunicazione effettuata dal Dipartimento della protezione civile e validata dalla Commissione europea in data 5 ottobre 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. CG/0073694 del 20 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi meteorologici che nei giorni dal 10 al 22 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Foggia e di Taranto, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Puglia ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 17.447,30, e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 35.900,63.

2. In relazione agli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 15 e 16 luglio 2016 nel territorio della Provincia di Foggia e del Comune di Bisceglie in Provincia di Barletta-Andria-Trani e nei giorni dal 5 al 13 e il 19 settembre 2016 nel territorio delle Province di Bari, di Brindisi, di Foggia e di Lecce e del Comune di Margherita di Savoia in Provincia di Barletta-Andria-Trani, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla Regione Puglia ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 7.454,50, e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 50.011,02.

3. Per gli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'11 gennaio 2017 nel territorio della Regione Puglia, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 143.274,21, e i contributi ai titolari delle attività economiche e produttive sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 389.199,96.

4. La Regione Puglia provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui ai commi 1, 2 e 3, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 386 del 16 agosto 2016 e dell'allegato A della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 544 del 18 settembre 2018, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

5. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00190

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 dicembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Polesine Zibello e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Polesine Zibello (Parma);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 6 novembre 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Polesine Zibello (Parma) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Alessandro Maria Baroni è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Polesine Zibello (Parma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Andrea Censi.

Il citato amministratore, in data 6 novembre 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Parma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 novembre 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Polesine Zibello (Parma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Alessandro Maria Baroni, in servizio presso la Prefettura di Parma.

Roma, 19 dicembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A00191

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 dicembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Avellino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Avellino;

Vista la delibera n. 101 del 24 novembre 2018, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Avellino è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giuseppe Priolo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 dicembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Avellino è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Vincenzo Ciampi.

In data 25 ottobre 2018, diciannove consiglieri su trentadue assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 101 del 24 novembre 2018 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 novembre 2018.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Avellino ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Priolo, Prefetto in quiescenza.

Roma, 19 dicembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A00192

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 gennaio 2019.

Direttive per l'attuazione delle operazioni finanziarie, ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 (Testo unico delle disposizioni in materia di debito pubblico).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» di seguito «Testo unico», in particolare l'art. 3, ove si prevede, tra l'altro, che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro:

di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

di disporre, per promuovere l'efficienza dei mercati finanziari, l'emissione di *tranche* di prestiti vigenti per consentire il ricorso ad operazioni di pronti contro termine od altre in uso nei mercati;

di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli, a trasformazioni di scadenze, ad operazioni di scambio nonché a sostituzione tra diverse tipologie di titoli o altri strumenti previsti dalla prassi dei mercati finanziari internazionali;

Visto in particolare, l'art. 3, comma 1-*bis* del suddetto testo unico, con cui il Tesoro è autorizzato a stipulare accordi di garanzia bilaterale in relazione alle operazioni in strumenti derivati;

Visto il decreto ministeriale per l'attuazione delle garanzie, n. 103382 del 20 dicembre 2017 (di seguito «Decreto garanzie»);

Visto il decreto ministeriale n. 73150 del 4 agosto 2003, come modificato all'art. 7 dal decreto ministeriale n. 9487 del 1° febbraio 2005, con il quale vengono regolate le operazioni di concambio di titoli di Stato da effettuare tramite sistemi telematici di negoziazione;

Visto, altresì, l'art. 5 del testo unico, riguardante la «Disciplina del conto intrattenuto dal Tesoro presso la Banca d'Italia per il servizio di Tesoreria»;

Visto il decreto ministeriale n. 25391 del 25 ottobre 2011, con il quale sono state disciplinate le modalità di movimentazione della liquidità depositata sul conto disponibilità del Tesoro per il servizio di tesoreria (di seguito «conto disponibilità») e sui conti ad esso assimilabili e per la selezione delle controparti partecipanti alle relative operazioni;

Considerato che il Dipartimento del Tesoro può porre in essere:

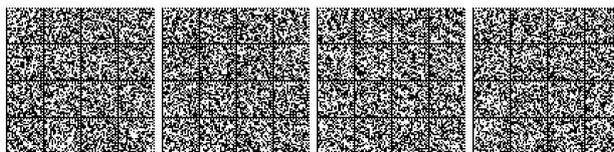
contratti-quadro con istituzioni finanziarie (I.S.D.A. *Master Agreement*), al fine di disciplinare gli accordi di seguito indicati, secondo quanto stabilito dall'International *Swap & Derivatives Association*, già *International Swap Dealers Association* (di seguito: «I.S.D.A.»), associazione di categoria internazionalmente riconosciuta per la definizione degli *standard* contrattuali;

in occasione delle operazioni in strumenti finanziari derivati, accordi con le medesime istituzioni finanziarie al fine di regolamentare le operazione medesime;

altri accordi comunque connessi alla gestione dei prestiti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare l'art. 5, comma 3, ove si prevede che il Capo del Dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel Dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 4 con il quale, mentre si attribuisce agli organi di Governo l'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo e la verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e di gestione agli indirizzi impartiti, si riserva invece ai dirigenti l'adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi, compresi quelli che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa;

Visto il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, ed in particolare l'art. 5, comma 2, ove si definiscono le funzioni svolte dalla direzione II;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» ed in particolare l'art. 3, comma 13, con il quale si stabilisce che le disposizioni di cui al comma 1, relative al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, non si applicano agli atti ed ai provvedimenti emanati nelle materie monetaria, creditizia, mobiliare e valutaria;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante il «Codice dei contratti pubblici» e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modifiche, recante la legge di contabilità e finanza pubblica;

Considerata la necessità di delineare gli obiettivi di riferimento per lo svolgimento dell'attività amministrativa nel settore delle operazioni finanziarie volte alla gestione del debito pubblico, stabilendo i limiti da osservare e le modalità cui l'amministrazione dovrà attenersi in tale attività durante l'anno finanziario 2019;

Decreta:

Art. 1.

Emissione dei prestiti

1. Ai sensi dell'art. 3 del Testo unico, per l'anno finanziario 2019 le operazioni di emissione dei prestiti verranno disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal dirigente generale capo della direzione II del Dipartimento del Tesoro (di seguito «Direttore della direzione II»). In caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette potranno essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa. In caso di assenza o impedimento di entrambi, le operazioni di emissioni dei prestiti verranno disposte da altro Dirigente Generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro.

2. Il Dipartimento del Tesoro potrà procedere ad emissioni di titoli di Stato in tutte le tipologie in uso sui mercati finanziari, a tasso fisso o variabile. Potrà, inoltre, procedere all'emissione di *tranche* di prestiti vigenti per consentire il ricorso ad operazioni di pronti contro termine o altre in uso nella prassi finanziaria al fine di promuovere l'efficienza dei mercati.

Art. 2.

Limiti dell'indebitamento

1. Le emissioni dei prestiti dovranno essere effettuate, oltre che nel rispetto del limite stabilito annualmente dalla legge di approvazione del bilancio di previsione dello Stato, altresì attenendosi ai limiti di cui al presente decreto e secondo gli obiettivi dal medesimo indicati.

2. I titoli potranno avere qualunque durata e nella determinazione della stessa, si dovrà contemperare l'esigenza di acquisire il gradimento dei mercati, con quella di contenere il costo complessivo dell'indebitamento in un'ottica di medio-lungo periodo, considerata l'esigenza di protezione dal rischio di rifinanziamento e di esposizione a mutamenti dei tassi di interesse.

3. In tale attività, il Dipartimento del Tesoro effettuerà emissioni di prestiti in modo che, al termine dell'anno finanziario 2019, e rispetto all'ammontare nominale complessivo dei titoli di Stato in circolazione a quella data, la quota dei titoli a breve termine si attesti tra il 3% e l'8% , la quota dei titoli «nominali» a tasso fisso a medio-lungo termine tra il 65% ed il 78% , la quota dei titoli «nominali» a tasso variabile tra il 5% e il 10%; inoltre, le quote dei titoli «reali» indicizzati all'inflazione e dei certificati del Tesoro zero-coupon non dovranno superare rispettivamente il 15% e il 4% e la quota dei prestiti emessi sui mercati esteri non dovrà eccedere il 5%.

4. Inoltre, il Dipartimento del Tesoro potrà effettuare, con le modalità di cui al presente decreto, operazioni di assegnazione di titoli per particolari finalità previste dalla normativa.

Art. 3.

Operazioni di gestione del debito pubblico

1. Il Dipartimento del Tesoro, sulla base delle informazioni disponibili e delle condizioni di mercato, potrà effettuare operazioni di gestione del debito pubblico, ricorrendo anche a strumenti finanziari derivati. Tali operazioni avranno come obiettivi il contenimento del costo complessivo dell'indebitamento, la protezione dai rischi di mercato e di rifinanziamento e il buon funzionamento del mercato secondario dei titoli di Stato.

2. Le operazioni di scambio o riacquisto di titoli di Stato verranno disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II.

3. In ciascuna operazione, il Dipartimento del Tesoro potrà procedere al riacquisto di titoli sino ad un importo massimo pari al 40% dell'ammontare nominale in circolazione di ogni emissione. Tale limite non si applica alle emissioni della Repubblica italiana relative al programma «*Euro Medium Terms Notes*» (EMTN).

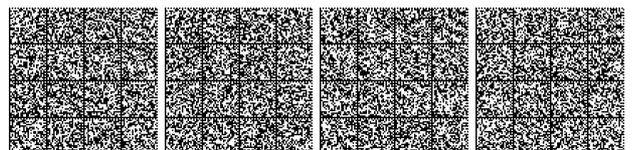
4. Alle operazioni di scambio o di riacquisto di titoli saranno ammessi a partecipare esclusivamente gli operatori iscritti nell'elenco degli specialisti in titoli di Stato.

5. In forza dell'art. 3, comma 2, del Testo unico, i pagamenti conseguenti alle operazioni di cui al presente articolo potranno avvenire anche in deroga a quanto stabilito dall'art. 24, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modifiche, in considerazione delle specificità connesse a tali operazioni.

Art. 4.

Contenimento del rischio di credito nelle operazioni in strumenti finanziari derivati

1. Al fine di ridurre i rischi connessi ad eventuali inadempimenti delle controparti di operazioni in strumenti finanziari derivati, tali operazioni saranno concluse solo con istituzioni finanziarie di elevata affidabilità.

2. Nel valutare il merito del credito delle predette istituzioni, si terrà conto della valutazione espressa dalle principali agenzie di *rating* tra quelle che effettuano una valutazione del merito di credito, ai sensi del regolamento (CE) n. 1060/2009 del 16 settembre 2009, e successive modifiche.

3. Ove ne ravvisi l'opportunità per la gestione del debito pubblico, il Dipartimento del Tesoro pone in essere, con le controparti di operazioni in strumenti finanziari derivati, accordi finalizzati alla reciproca prestazione di garanzie (*collateral*), ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1-*bis*, del testo unico.

4. Con riferimento agli accordi di cui al comma precedente, la soglia di esposizione prevista dall'art. 6, comma 1, lettera b, del decreto garanzie è pari a tre miliardi di euro per l'anno finanziario 2019. L'esposizione rilevante è calcolata come media delle valutazioni settimanali effettuate dal Dipartimento del Tesoro sulla totalità delle posizioni in strumenti derivati in essere con ciascuna controparte nell'ultimo trimestre del 2018.

Art. 5.

Accordi connessi con l'attività in strumenti finanziari derivati

1. Il direttore generale del Tesoro o, per sua delega, il direttore della direzione II potrà stipulare i contratti - quadro I.S.D.A. *Master Agreement*, di cui alle premesse, e ogni loro altro allegato, nonché ogni altro accordo connesso alle operazioni in strumenti finanziari derivati.

2. Per la stipula degli accordi di garanzia resta fermo quanto previsto dal decreto garanzie.

Art. 6.

Operazioni di gestione della liquidità

1. La gestione del conto disponibilità è mirata ad un'efficiente movimentazione delle giacenze liquide, in relazione alla strategia di emissione dei titoli di Stato, alle condizioni prevalenti sul mercato e ai vincoli imposti dalle disposizioni di politica monetaria.

2. Le operazioni di gestione del conto disponibilità di cui al decreto ministeriale del 25 ottobre 2011, sono disposte dal direttore della direzione II o, in caso di sua assenza o impedimento, da altro dirigente della direzione II da questi delegato, secondo quanto previsto dall'art. 6 del decreto ministeriale 22 dicembre 2011.

Art. 7.

Decreti di approvazione e di accertamento

1. I decreti di approvazione degli accordi citati nel precedente art. 5, nonché quelli di accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico e di gestione della liquidità di cui all'art. 6, verranno firmati dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II.

2. Per l'approvazione degli accordi di garanzia resta fermo quanto previsto dal decreto garanzie.

Art. 8.

Obbligo di comunicazione

1. Il Dipartimento del Tesoro darà regolare comunicazione all'Ufficio di Gabinetto del Ministro delle operazioni finanziarie effettuate in forza del presente decreto, indicando i dati finanziari caratteristici di ciascuna di esse. Tale comunicazione potrà avvenire anche utilizzando mezzi informatici.

2. Il Dipartimento del Tesoro darà preventiva comunicazione al Ministro di quelle operazioni che per le loro caratteristiche rientrino nelle funzioni di indirizzo politico-amministrativo proprie degli organi di Governo. Inoltre, qualora particolari esigenze nella gestione del debito rendano opportuno derogare ai limiti posti nel presente decreto, le scelte conseguenti verranno sottoposte al Ministro stesso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 gennaio 2019

Il Ministro: TRIA

19A00198

DECRETO 4 gennaio 2019.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto n. 104149 dell'11 dicembre 2018, che ha disposto per il 14 dicembre 2018 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 104149 dell'11 dicembre 2018 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

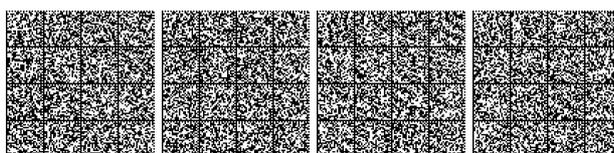
Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 dicembre 2018, il rendimento medio ponderato dei buoni a 364 giorni è risultato pari a 0,370%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,627.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 0,127% e a 1,367%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 gennaio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00234

DECRETO 9 gennaio 2019.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

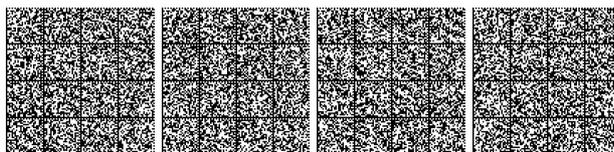
Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 4 gennaio 2019 ammonta a euro 15.140 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 gennaio 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 365 giorni con scadenza 14 gennaio 2020, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

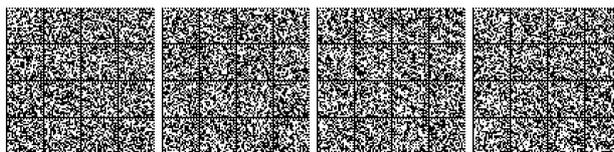
a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la Consob ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la Consob, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)*, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 10 gennaio 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2020.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo

accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 11 gennaio 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A00233

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 dicembre 2018.

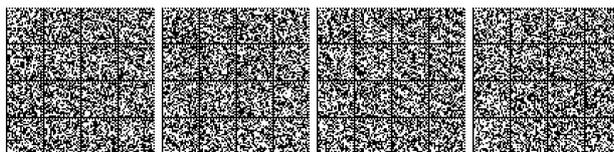
Variazione della misura dell'indennità di trasferta spettante agli ufficiali giudiziari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELL'ORGANIZZAZIONE GIUDIZIARIA,
DEL PERSONALE E DEI SERVIZI
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 20, punto 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 115, relativo al Testo unico delle discipline legislative e regolamentari in mate-

ria di spese di giustizia, il quale prevede che con decreto dirigenziale del Ministero della giustizia, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si provveda all'adeguamento dell'indennità di trasferta degli ufficiali giudiziari, in base alla variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, accertata dall'Istituto nazionale di statistica e verificatasi nell'ultimo triennio;

Visti gli articoli 133 e 142 del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 1959, n. 1229 e successive modificazioni;

Visti gli articoli 26 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115;

Considerato che l'adeguamento previsto dal succitato art. 20, punto 3 del decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 115, calcolato in relazione alla variazione percentuale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati verificatasi nel triennio 1° luglio 2015 - 30 giugno 2018, è pari a +2,1;

Visto il decreto interdirigenziale dell'11 dicembre 2017, relativo all'ultima variazione dell'indennità di trasferta per gli ufficiali giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

1. L'indennità di trasferta dovuta all'ufficiale giudiziario per il viaggio di andata e ritorno è stabilita nella seguente misura:

a) fino a 6 chilometri € 2,25;

b) fino a 12 chilometri € 4,08;

c) fino a 18 chilometri € 5,65;

d) oltre i 18 chilometri, per ogni percorso di 6 chilometri o frazione superiore a 3 chilometri di percorso successivo, nella misura di cui alla lettera *c)*, aumentata di € 1,19.

2. L'indennità di trasferta dovuta all'ufficiale giudiziario, per il viaggio di andata e ritorno per ogni atto in materia penale, compresa la maggiorazione per l'urgenza è così corrisposta:

a) fino a 10 chilometri € 0,58;

b) oltre i 10 chilometri fino a 20 chilometri € 1,50;

c) oltre i 20 chilometri € 2,25.

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Capo Dipartimento reggente: FABBRINI

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

19A00197

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 17 dicembre 2018.

Iscrizione di una varietà da conservazione di segale al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

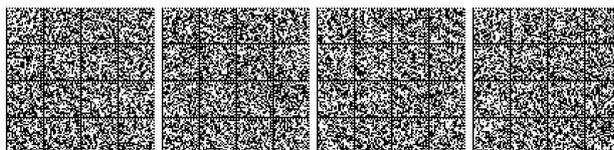
Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare», e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista la nota della Regione Basilicata del 19 settembre 2018, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al Registro nazionale della varietà da conservazione sotto riportata;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà da conservazione sotto riportata:

SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
19661	Segale	Iermana Sinonimi: Germana, Germano	ALSIA Agenzia Lucana di Sviluppo ed Innovazione in Agricoltura

Art. 2.

1. La zona di origine della varietà da conservazione di segale indicata all'art. 1 coincide con i territori dei Comuni di Albano di Lucania, Cancellara, Carbone, Castelluccio Inferiore, Castelluccio Superiore, Episcopia, Fardella, Filiano, Francavilla in Sinni, Lagonegro, Latronico, Marsicovetere, Picerno, Pietragalla, Pignola, Potenza, Rotonda, San Costantino Albanese, San Fele, San Paolo Albanese, Teana, Terranova di Pollino, Tolve, Vaglio Basilicata, Viggianello in provincia di Potenza e dei Comuni di Colobraro e San Giorgio Lucano in provincia di Matera.

2. La zona di produzione delle sementi coincide con la zona di origine e la superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di 8 ettari.

Art. 3.

1. La zona di coltivazione della varietà di segale indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

2. La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 50 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 9 tonnellate per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00182

DECRETO 18 dicembre 2018.

Iscrizione di varietà di mais e cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visti i pareri espressi dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

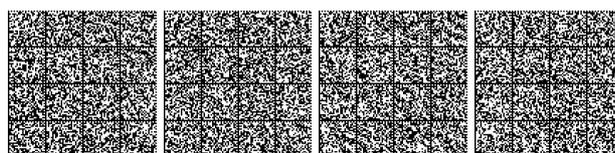
Considerata conclusa la verifica delle denominazione proposte in quanto pubblicate nel Bollettino delle varietà vegetali n. 4/2018 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
17437	DKC3789	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16529	Starof	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16570	Kleroni WX	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
16576	Meeting	300	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16593	Visuali	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16595	Kalabre	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
16614	Pedini	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC.- USA
16615	Oudini	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
17269	Instoria	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17435	Proseco	200	HT	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17466	Edifix	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17499	Pescali	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17456	Lukiluk	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17974	Dimarco	Lemaire Deffontaines Semences - Francia
17971	KWS Vulcanor	KWS Momont SAS - Francia

ORZO POLISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17979	Creative	Lemaire Deffontaines Semences - Francia
17970	KWS Jaguar	KWS Momont SAS - Francia

TRITTICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17978	Bishop	Lemaire Deffontaines Semences - Francia
16441	AGSTR13	Agroalimentare Sud S.p.A. - Melfi (PZ)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

19A00201

DECRETO 18 dicembre 2018.

Cancellazione di varietà su richiesta del responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

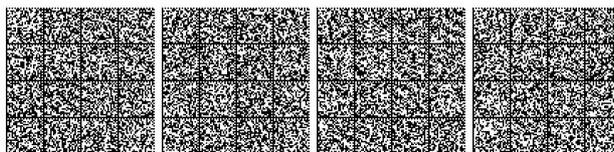
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Art. 1.

1. A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
10975	Sorgo	Angelus	Sud Cereales SCA	27/03/2008
13036	Sorgo	Biomass 150	Sud Cereales SCA	11/03/2011
10977	Sorgo	Biomass 952	Sud Cereales SCA	27/03/2008
13669	Sorgo	Claudius	Sud Cereales SCA	07/08/2012
13662	Sorgo	Marzio	Sud Cereales SCA	07/08/2012
13663	Sorgo	Plinius	Sud Cereales SCA	07/08/2012
11548	Sorgo	Sucro 405	Sud Cereales SCA	20/04/2009
13668	Sorgo	Tullio	Sud Cereales SCA	07/08/2012

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica, n. 38/1998.*

19A00202

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

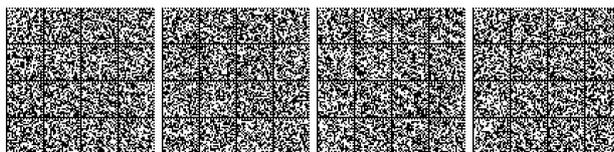
DETERMINA 10 gennaio 2019.

Aggiornamento dell'allegato n. 2 alla determina n. 2048/2018 del 21 dicembre 2018, concernente: «Procedura Pay-Back 5% per l'anno 2018». (Determina n. 40/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni («Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»);

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» e, in particolare, il comma 1 ed il comma 5, lettere *f)* ed f-*bis*) del predetto;

Visto il decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, dal titolo «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13 decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto del Ministero della salute 29 marzo 2012, n. 53 («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2012, n. 106;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)* legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche ed integrazioni («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007»), con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione del Consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha consentito alle aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata, previa dichiarazione di impegno al versamento alle regioni degli importi individuati da apposite tabelle di equivalenza degli effetti economico - finanziari per il Servizio sanitario nazionale;

Vista la determinazione 27 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», con cui sono stati disposti dall'AIFA la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6%, come da determinazione del 30 dicembre 2005 ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per il 2006, previa verifica da effettuarsi entro il termine del 15 febbraio 2007;

Vista la determinazione AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista a norma dell' art 1, comma 40, legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227 legge 27 dicembre 2013, n. 147 («Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014»), da decorrere dall'anno 2014 ha dato la possibilità per le aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, qualora interessate, di usufruire della sospensione ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge n. 296/2006, della riduzione di prezzo del 5%, disposta con determinazione del 27 settembre 2006;

Ravvisata, come per gli anni precedenti, anche per l'anno 2018, la necessità di procedere, a determinare i prezzi delle specialità medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)* della legge n. 296/2006, nonché dei prezzi delle specialità medicinali delle aziende che non manifestano la detta volontà ovvero che, pur avendo manifestato la stessa, non procedono poi al versamento del dovuto in favore delle regioni;

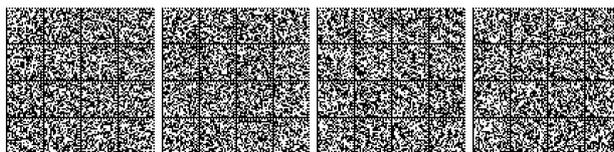
Vista, quindi, la determinazione n. 2048/2018 del 21 dicembre 2018 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 300 del 28 dicembre 2018) da intendersi quivi integralmente richiamata e parte integrante del presente provvedimento, con la quale l'AIFA ha proceduto a determinare i prezzi delle specialità medicinali come sopra rappresentato;

Tenuto conto di tutte le comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata dopo il 20 dicembre 2018 e fino all'8 gennaio 2019, inoltrate dalle aziende farmaceutiche interessate all'AIFA;

Ravvisata la opportunità di prendere atto delle dette rettifiche e di aggiornare e/o modificare parte dell'allegato n. 2 alla citata determinazione n. 2048/2018, riportante l'elenco delle specialità medicinali e i relativi prezzi così come definito dall'art. 1 della medesima determinazione;

Per tutto quanto esposto in premessa;

Determina

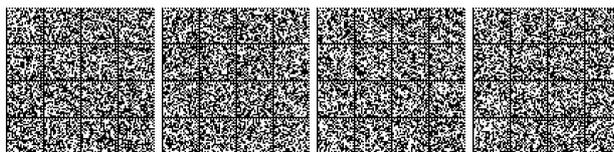
di aggiornare e/o modificare le seguenti righe di cui all'allegato n. 2 alla determinazione n. 2048/2018:

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2018
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967038	ELIGARD	1 siringa 7,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	149,77	X
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967040	ELIGARD	1 siringa SC 22,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	387,49	X
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967065	ELIGARD	1 siringa polv soluz iniett 45 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	774,97	X
L01XX43	VISMODEGIB	42881019	ERIVEDGE	28 cps 150 mg flacone	ROCHE REGISTRATION LTD	H	7030,00	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542016	INSTANYL	10 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	101,92	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542028	INSTANYL	20 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	203,82	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542042	INSTANYL	10 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	101,92	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542055	INSTANYL	20 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	203,82	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542079	INSTANYL	10 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	101,92	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542081	INSTANYL	20 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	203,82	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577028	IVOR	10 siringhe SC 2.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	25,23	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577067	IVOR	10 siringhe SC 3.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	37,71	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577105	IVOR	10 siringhe SC 5.000 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	53,91	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577143	IVOR	10 siringhe SC 7.500 UI 0,3 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	80,79	X
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577182	IVOR	10 siringhe SC 10.000 UI 0,4 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	107,74	X
V03AB37	IDARUCIZUMAB	44561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2369,06	
L01XE31	NINTEDANIB	43782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2454,16	
L01XE31	NINTEDANIB	43782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2454,16	

con le seguenti righe sostitutive delle precedenti:

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2018
V03AB37	IDARUCIZUMAB	44561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2.493,75	X
L01XE31	NINTEDANIB	43782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2.583,33	X
L01XE31	NINTEDANIB	43782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	H	2.583,33	X
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967038	ELIGARD	1 siringa 7,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	142,28	
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967040	ELIGARD	1 siringa SC 22,5 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	368,12	
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	36967065	ELIGARD	1 siringa polv soluz iniett 45 mg + kit	ASTELLAS PHARMA SpA	A	736,22	
L01XX43	VISMODEGIB	42881019	ERIVEDGE	28 cps 150 mg flacone	ROCHE REGISTRATION LTD	H	6.678,50	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542016	INSTANYL	10 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	96,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542028	INSTANYL	20 dosi spray nasale 50 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	193,63	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542042	INSTANYL	10 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	96,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542055	INSTANYL	20 dosi spray nasale 100 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	193,63	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542079	INSTANYL	10 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	96,82	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	39542081	INSTANYL	20 dosi spray nasale 200 mcg	TAKEDA PHARMA A/S	A	193,63	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577028	IVOR	10 siringhe SC 2.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	23,97	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577067	IVOR	10 siringhe SC 3.500 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	35,82	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577105	IVOR	10 siringhe SC 5.000 UI 0,2 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	51,21	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577143	IVOR	10 siringhe SC 7.500 UI 0,3 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	76,75	
B01AB12	BEMIPARINA SODICA	35577182	IVOR	10 siringhe SC 10.000 UI 0,4 ml	FROSST IBERICA S.A.	A	102,35	

Roma, 10 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00235

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 19 dicembre 2018.

Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale. (Delibera n. 514/2018).

IL GARANTE
PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (di seguito «regolamento» e «RGPD»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito Codice), così come modificato dal predetto decreto legislativo n. 101 del 2018;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'art. 5-*ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, relativo all'accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche;

Visto il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifici effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, allegato A.3 al codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del garante n. 1/2000;

Relatore la prof.ssa Licia Califano;

PREMESSO

L'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018 ha conferito al garante il compito di verificare, nel termine di novanta giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifici effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella *Gazzetta Ufficiale* (art. 20, comma 3, del decreto legislativo 101 del 2018).

Successivamente, il garante potrà promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-*quater* del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

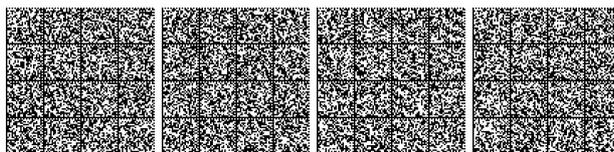
A regime, l'art. 106 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal decreto legislativo n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica ricompresi nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

OSSERVA

Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, allegato A.3 al Codice, adottato con provvedimento del garante n. 13 del 31 luglio 2002, ritenute non conformi al regolamento e, in allegato, sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

I soggetti tenuti all'applicazione delle allegate regole osservano, altresì, il principio di imparzialità e di non discriminazione nei confronti di altri utilizzatori, in particolare nell'ambito della comunicazione per scopi statistici di dati depositati in archivi pubblici e trattati da enti pubblici o sulla base di finanziamenti pubblici. Ciò, fermo restando il rispetto dei principi, delle garanzie e degli specifici adempimenti richiesti dal regolamento e dal Codice.

L'osservanza delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il mancato rispetto delle stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5, del regolamento (artt. 2-*quater*, comma 4, e 166, comma 2, del codice).

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca scientifica e statistica nell'ambito del Sistema statistico nazionale, in ossequio al principio di proporzionalità (cons. 4 del regolamento), verificando la conformità delle disposizioni del Codice di deontologia, in particolare, ai principali considerando e agli articoli dedicati alla ricerca statistica e scientifica (cons. 26, 50, 52, 53, 62, 156, 157, 159, 162, 163, art. 5, comma 1 lett. *b)* ed *e)*, art. 9, art. 10, e art. 89 § 1, del regolamento).

L'attività istruttoria in ordine alla verifica della conformità al regolamento delle disposizioni del Codice di deontologia allegato A,3 al Codice ha reso, talvolta, necessari degli interventi di revisione e aggiornamento volti, da un lato, ad assicurare una maggiore aderenza della norma al regolamento e al Codice e, dall'altro, a preservare regole che gli operatori del settore hanno, a suo tempo, condiviso e sulle quali fondano i trattamenti di dati personali inerenti alle proprie attività.

1. Modifiche generali

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel Codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del Codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso.

Ciononondimeno, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono in ogni caso da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati per scopi statistici o di ricerca scientifica nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

2. Disposizioni ritenute incompatibili

Art. 3, «Identificabilità dell'interessato», è stato ritenuto necessario, in primo luogo, sostituire la parola «identificativi» con la seguente locuzione «che … identificano» l'unità statistica, al comma 1, lett. *a)*, in quanto la definizione di «dati identificativi» di cui all'art. 4, comma 1, lett. *c)*, del Codice è stata abrogata dal decreto legislativo n. 101 del 2018, e non è più prevista dal regolamento; in secondo luogo, il comma 1, lett. *c)*, è stato ritenuto incompatibile nella misura in cui introduceva, per la valutazione del rischio di identificabilità degli interessati, dei parametri predefiniti che non sono in linea con il quadro giuridico introdotto dal regolamento. Rispetto alle indicazioni fornite dal considerando 26, che per l'identificabilità di una persona indica, in particolare, che si tengano in considerazione «tutti i mezzi» di cui il titolare può ragionevolmente avvalersi, la disposizione in esame poneva come parametri predefiniti la tipologia di dati comunicati o diffusi, la proporzione tra i mezzi per l'identificazione e la lesione o il pericolo di lesione dei diritti degli interessati, ciò anche alla luce del vantaggio che ne poteva trarre il titolare. Tale disposizione, quindi, nel fornire ai titolari delle coordinate per valutare l'identificabilità dell'interessato attualmente superate, manifestava anche un approccio alla definizione e valutazione del rischio più circoscritte rispetto a quella del regolamento in cui tale valutazione deve tener conto delle nuove tecnologie utilizzate, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di ogni tipo di trattamento (*cfr.* anche cons., 84, 89, 93 e 95 e artt. 5, § 1, lett. *e)*, 24, 35 e 36 del regolamento).

L'art. 4, «Criteri per la valutazione del rischio di identificazione», è stato mantenuto considerandosi, in via generale, compatibile con il regolamento, nella misura in cui si limita a fornire alcuni parametri, orientativi, non esaustivi, per la valutazione del rischio di identificazione degli interessati. Al fine di assicurarne un'applicazione conforme al regolamento, si è, tuttavia, ritenuto necessario modificarlo con l'aggiunta di un «anche» (al primo comma, tra le parole «tiene conto» e «dei seguenti»), affinché sia chiaro che i parametri ivi indicati devono, comunque, considerarsi meramente esemplificativi e soprattutto non alternativi rispetto al nuovo quadro giuridico introdotto dal regolamento sopra descritto.

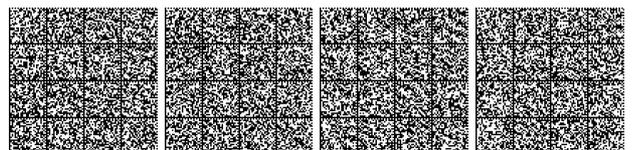
Parimenti, è risultato compatibile con il regolamento -salvi i necessari aggiornamenti ai riferimenti normativi- l'art. 4-*bis* ,»Trattamento di dati personali, sensibili e giudiziari, nell'ambito del programma statistico nazionale» in base a quale, «nel Programma statistico nazionale sono illustrate le finalità perseguite e le garanzie previste dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni e dalle presenti regole deontologiche. Il Programma indica, altresì, i dati di cui agli artt. 9, § 1, e 10 del regolamento, le rilevazioni per le quali i dati sono trattati e le modalità di trattamento. Il Programma è adottato, con riferimento ai dati personali, sensibili e giudiziari, sentito il garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 58, § 3 lett. *b)* del regolamento».

Giova, infatti, evidenziare che tale norma è stata introdotta nel Codice di deontologia di cui trattasi con provvedimento del garante 170 del 24 luglio 2014, su sollecitazione dell'Istat, a seguito dell'abrogazione dell'art. 6-*bis*, comma 2, del decreto legislativo n. 322 del 1989 (*cfr.* art. 8-*bis*, decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni in legge 30 ottobre 2013, n. 125), che aveva un contenuto sostanzialmente analogo.

Resta fermo che tale disposizione non è, in ogni caso, da sola, sufficiente a legittimare il trattamento, nell'ambito del Piano statistico nazionale, delle particolari categorie di dati e dei dati relativi a condanne penali e reati. La base giuridica e le condizioni di liceità per il trattamento di tali dati, nell'ambito del Piano statistico nazionale, è, infatti, costituita anche, per le categorie particolari di dati, dall'art. 9 del regolamento e dagli articoli 2-*sexies* e 107 del codice, e, per i dati relativi a condanne penali e reati, dall'art. 10 del regolamento e dagli articoli 2-*sexies* e 2-*octies* del Codice.

L'art. 5, comma 2, lett. *c)*, è stato considerato incompatibile nella parte in cui, tra i presupposti del trattamento delle particolari categorie di dati da parte di soggetti privati che partecipano al Sistema statistico nazionale, prevedeva la preventiva autorizzazione del garante. Ciò, in quanto, nel nuovo quadro normativo, risulta molto circoscritto l'ambito di applicazione dell'istituto dell'autorizzazione del garante (*cfr.* art. 36, § 5, del regolamento, art. 110-*bis* del Codice e art. 21 del decreto legislativo n. 101 del 2018).

Sono stati modificati il titolo del capo II da «informativa, comunicazione e diffusione» in «informazioni agli interessati, comunicazione e diffusione» e la rubrica dell'art. 6 da «Informativa» a «Informazioni agli interessati», ai sensi degli artt. 13 e 14 del regolamento.

L'art. 6 disciplina le ipotesi di impossibilità di fornire le informazioni direttamente agli interessati quando i dati sono raccolti presso terzi. Tale articolo è stato considerato

incompatibile nella parte in cui, al comma 2, disponeva che il titolare dovesse preventivamente comunicare al garante le modalità individuate per dare pubblicità all'informativa, il quale avrebbe potuto prescrivere eventuali misure e accorgimenti. Ciò, in quanto, in conformità all'art. 14 del regolamento, il coinvolgimento del garante non è più richiesto.

La disposizione è risultata, inoltre, incompatibile con il regolamento nella parte in cui consentiva al titolare di fornire agli interessati un'informativa differita per la parte riguardante le specifiche finalità e modalità del trattamento, qualora ciò risultasse necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine (art. 6, comma 3). L'art. 13 del regolamento, infatti, non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi quando i dati sono raccolti presso gli interessati.

È stato, altresì, considerato incompatibile il comma 4 dell'articolo in esame, in quanto, nel prevedere la possibilità che il titolare possa raccogliere dati personali presso un soggetto rispondente in nome e per conto di un altro (cd. *proxy*), non prevedeva le specifiche circostanze in cui tale modalità di raccolta era ammessa (art. 105, comma 3, del codice).

L'art. 7, commi 2, 3 e 4, relativo alla comunicazione di dati personali a ricercatori di università o a istituti o enti di ricerca a soci di società scientifiche, non facenti parte del Sistema statistico nazionale, e l'art. 8, sulla comunicazione dei dati tra soggetti del Sistema statistico nazionale, sono stati considerati non conformi al rinnovato quadro normativo in quanto, ai sensi degli artt. 6, § 3, del regolamento e 2-*ter* del codice, si richiede una norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento per la comunicazione di dati tra soggetti pubblici o tra soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico, quali sono i soggetti del Sistema statistico nazionale. Ciò, tenuto anche conto delle condizioni individuate nello specifico quadro normativo di settore in materia accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche, di cui all'art. 5-*ter* del decreto legislativo n. 33 del 2013, che, di recente, ha trovato piena applicazione con l'approvazione da parte del Comstat delle linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale (*Gazzetta Ufficiale* n. 287 dell'11 dicembre 2018).

È stato modificato il titolo del capo III da «sicurezza e regole di condotta» in «disposizioni finali».

All'art. 11, «Conservazione dei dati», è stato ritenuto necessario abrogare al comma 1, dalle parole «in tali casi» alle parole «finalità perseguite», in quanto tali previsioni individuano predefiniti e specifici casi di deroga al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, § 1, lett. *e)*, del regolamento che, pur ammettendo deroghe per i trattamenti effettuati a fini statistici e di ricerca scientifica, richiede, oltre a una valutazione del rischio, caso per caso, a cura del titolare (artt. 24 e 35 del regolamento), l'individuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dell'interessato. Ciò vale anche per il comma 2, poiché anche le garanzie previste dall'art. 6-*bis*, comma 6, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, devono essere applicate alla luce delle predette considerazioni.

L'art. 12, «Misure di sicurezza», è stato ritenuto incompatibile, in quanto gli aspetti ivi disciplinati sono oggetto ora di specifiche previsioni del regolamento che, nel rispetto del principio di responsabilizzazione, richiede anche un diverso approccio alle misure di sicurezza che devono esser individuate, fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (artt. 24 e 25 del regolamento), in conformità all'art. 32 del regolamento. L'articolo, inoltre, forniva specifiche indicazioni per l'individuazione dei diversi livelli di accesso (natura dei dati e funzioni dei soggetti coinvolti) ai dati da parte dei soggetti legittimati che attualmente devono essere definiti alla luce dei, più ampi, criteri di cui all'art. 25, par. 2, del regolamento, in omaggio ai richiamati principi di *privacy by default* e *by design*.

L'art. 13, «Esercizio dei diritti», comma 1, è stato considerato incompatibile, in quanto, consentirebbe al titolare la possibilità di limitare il diritto di rettifica o integrazione senza individuare garanzie adeguate, come richiesto, invece, dall'art. 89 del regolamento.

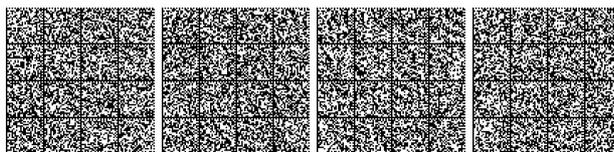
È stata, infine, riformulata, la rubrica dell'art. 14, in «Disposizioni finali», onde evitare ambiguità rispetto alle regole deontologiche di cui all'art. 2-*quater* del codice e con i futuri codici di condotta, di cui all'art. 40 del regolamento.

3. Regole deontologiche

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle «Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale» in ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante.

Tali «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 e seguenti del Codice. Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'allegato *A)* al Codice.

Tutto ciò premesso il Garante

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, allegato A.3 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale» e ne dispone, altresì, la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'allegato *A)* al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente: SORO

Il relatore: CALIFANO

Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO *1*

REGOLE DEONTOLOGICHE PER TRATTAMENTI A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA EFFETTUATI NELL'AMBITO DEL SISTEMA STATISTICO NAZIONALE.

Capo I.
AMBITO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Ambito di applicazione

1. Le regole deontologiche si applicano ai trattamenti di dati personali per scopi statistici effettuati da:

a) enti ed uffici di statistica che fanno parte o partecipano al Sistema statistico nazionale, per l'attuazione del programma statistico nazionale o per la produzione di informazione statistica, in conformità ai rispettivi ambiti istituzionali;

b) strutture diverse dagli uffici di cui alla lettera *a)*, ma appartenenti alla medesima amministrazione o ente, qualora i relativi trattamenti siano previsti dal programma statistico nazionale e gli uffici di statistica attestino le metodologie adottate, osservando le disposizioni contenute nel decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, nel regolamento, nel Codice e successive modificazioni e integrazioni, nonché nelle presenti regole deontologiche.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini delle presenti regole deontologiche si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del regolamento. Ai fini medesimi, si intende inoltre per:

a) «trattamento per scopi statistici», qualsiasi trattamento effettuato per finalità di indagine statistica o di produzione, conservazione e diffusione di risultati statistici in attuazione del programma statistico nazionale o per effettuare informazione statistica in conformità agli ambiti istituzionali dei soggetti di cui all'art. 1;

b) «risultato statistico», l'informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;

c) «variabile pubblica», il carattere o la combinazione di caratteri, di tipo qualitativo o quantitativo, oggetto di una rilevazione statistica che faccia riferimento ad informazioni presenti in pubblici registri, elenchi, atti, documenti o fonti conoscibili da chiunque;

d) «unità statistica», l'entità alla quale sono riferiti o riferibili i dati trattati.

Art. 3.
Identificabilità dell'interessato

1. Agli effetti dell'applicazione delle presenti regole:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie: risorse economiche; risorse di tempo; archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione; archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre a quelle oggetto di comunicazione o diffusione; risorse *hardware* e *software* per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al *software* di controllo adottati; conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati.

Art. 4.
Criteri per la valutazione del rischio di identificazione

1. Ai fini della comunicazione e diffusione di risultati statistici, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto anche dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggetti alla regola della soglia;

d) la regola della soglia può non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

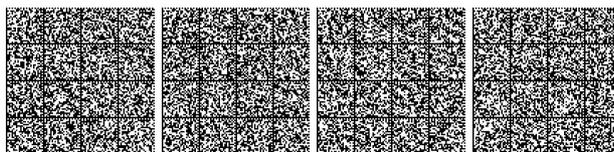
e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume che sia adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentino la medesima modalità di una variabile.

2. Nel programma statistico nazionale sono individuate le variabili che possono essere diffuse in forma disaggregata, ove ciò risulti necessario per soddisfare particolari esigenze conoscitive anche di carattere internazionale o comunitario.

3. Nella comunicazione di collezioni campionarie di dati, il rischio di identificazione deve essere per quanto possibile contenuto. Tale limite e la metodologia per la stima del rischio di identificazione sono individuati dall'Istat che, attenendosi ai criteri di cui all'art. 3 definisce anche le modalità di rilascio dei dati dandone comunicazione alla Commissione per la garanzia dell'informazione statistica.

Art. 4.bis
Trattamento di particolari categorie di dati e di dati relativi a condanne penali e reati, nell'ambito del Programma statistico nazionale

Nel Programma statistico nazionale sono illustrate le finalità perseguite e le garanzie previste dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni e dalle presenti regole deontologiche. Il Programma indica altresì i dati di cui agli artt. 9, par. 1, e 10 del regolamento, le rilevazioni per le quali i dati sono trattati e le modalità di trattamento. Il Programma è adottato, con riferimento ai dati personali, di cui agli art. 9 e 10 del regolamento, sentito il garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. *b)* regolamento.

Art. 5.
Trattamento di particolari categorie di dati di cui all'art. 9, par. 1, del regolamento, da parte di soggetti privati

1. I soggetti privati che partecipano al Sistema statistico nazionale ai sensi della legge 28 aprile 1998, n. 125, raccolgono o trattano ulteriormente particolari categorie di dati per scopi statistici di regola in forma anonima, fermo restando quanto previsto dall'art. 6-*bis*, comma 1, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, come introdotto dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 281, e successive modificazioni e integrazioni.

2. In casi particolari in cui scopi statistici, legittimi e specifici, del trattamento delle particolari categorie di dati non possono essere raggiunti senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, per garantire la legittimità del trattamento medesimo è necessario che concorrano i seguenti presupposti:

a) l'interessato abbia espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti nelle informazioni sul trattamento di dati personali di cui all'art. 13 del regolamento;

b) il titolare adotti specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti irragionevole o richieda uno sforzo manifestamente sproporzionato;

c) il trattamento sia compreso nel programma statistico nazionale.

3. Il consenso è manifestato per iscritto. Qualora la raccolta delle particolari categorie di dati sia effettuata con particolari modalità, quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore, il consenso, purché espresso, può essere documentato per iscritto. In tal caso, la documentazione delle informazioni rese all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal titolare del trattamento per tre anni.

Capo II.
INFORMAZIONI AGLI INTERESSATI, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

Art. 6.
Informazioni agli interessati

1. Oltre alle informazioni di cui all'art. 13 del regolamento, all'interessato o alle persone presso le quali i dati personali dell'interessato sono raccolti per uno scopo statistico è rappresentata l'eventualità che essi possono essere trattati per altri scopi statistici, in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, dal regolamento e dal codice, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Quando il trattamento riguarda dati personali non raccolti presso l'interessato e il conferimento delle informazioni a quest'ultimo richieda uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, in base a quanto previsto dall'art. 14, par. 5, lett. *b)* del regolamento, le informazioni stesse si considerano rese se il trattamento è incluso nel programma statistico nazionale o è oggetto di pubblicità con idonee modalità.

Art. 7.
Comunicazione a soggetti non facenti parte del Sistema statistico nazionale

1. Ai soggetti che non fanno parte del Sistema statistico nazionale possono essere comunicati, sotto forma di collezioni campionarie, dati individuali privi di ogni riferimento che ne permetta il collegamento con gli interessati e comunque secondo modalità che rendano questi ultimi non identificabili.

Art. 8.
Autorità di controllo

1. La Commissione per la garanzia dell'informazione statistica di cui all'art. 12 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 contribuisce alla corretta applicazione delle disposizioni delle presenti regole, segnalando al garante i casi di inosservanza.

Capo III.
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.
Raccolta dei dati

1. I soggetti di cui all'art. 1 pongono specifica attenzione nella selezione del preposto alla raccolta dei dati e nella definizione dell'organizzazione e delle modalità di rilevazione, in modo da garantire il rispetto delle presenti regole e la tutela dei diritti degli interessati.

2. In ogni caso, il personale preposto alla raccolta si attiene alle disposizioni contenute nelle presenti regole alle istruzioni ricevute. In particolare:

a) rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;

b) fornisce le informazioni di cui all'art. 13 del regolamento e di cui all'art. 6 delle presenti regole, nonché ogni altro chiarimento che consenta all'interessato di rispondere in modo adeguato e consapevole, evitando comportamenti che possano configurarsi come artifici o indebite pressioni;

c) non svolge contestualmente presso gli stessi interessati attività di rilevazione di dati per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;

d) provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;

e) assicura una particolare diligenza nella raccolta delle particolari categorie di dati di cui agli artt. 9, par., 1 e 10 del regolamento.

Art. 10.
Conservazione dei dati

1. I dati personali possono essere conservati anche oltre il periodo necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, nel rispetto del principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par.1, lett. *e)* del regolamento e all'art. 6-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 11.
Esercizio dei diritti dell'interessato

1. In attuazione dell'art. 6-*bis*, comma 8, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, il titolare o il responsabile del trattamento annotano in appositi spazi o registri le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio, qualora tali operazioni non producano effetti significativi sull'analisi statistica o sui risultati statistici connessi al trattamento. In particolare, non si procede alla variazione se le modifiche richieste contrastano con le classificazioni e con le metodologie statistiche adottate in conformità alle norme internazionali comunitarie e nazionali.

Art. 12.
Disposizioni finali

1. Coloro che, anche per motivi di lavoro, studio e ricerca abbiano legittimo accesso ai dati personali trattati per scopi statistici, conformano il proprio comportamento anche alle seguenti disposizioni:

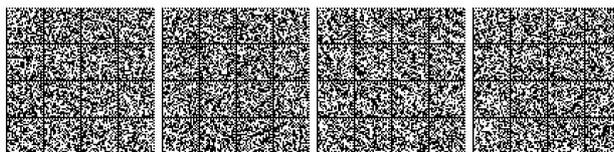
a) i dati personali possono essere utilizzati soltanto per gli scopi definiti all'atto della progettazione del trattamento;

b) i dati personali devono essere conservati in modo da evitarne la dispersione, la sottrazione e ogni altro uso non conforme al regolamento, al codice, alle presenti regole e alle istruzioni ricevute;

c) i dati personali e le notizie non disponibili al pubblico di cui si venga a conoscenza in occasione dello svolgimento dell'attività statistica o di attività ad essa strumentali non possono essere diffusi, nè altrimenti utilizzati per interessi privati, propri o altrui;

d) il lavoro svolto deve essere oggetto di adeguata documentazione;

e) le conoscenze professionali in materia di protezione dei dati personali devono essere adeguate costantemente all'evoluzione delle metodologie e delle tecniche;

f) la comunicazione e la diffusione dei risultati statistici devono essere favorite, in relazione alle esigenze conoscitive degli utenti, purché nel rispetto delle norme sulla protezione dei dati personali.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a conformarsi alle disposizioni delle presenti regole, anche quando non siano vincolati al rispetto del segreto d'ufficio o del segreto professionale. I titolari del trattamento adottano le misure opportune per garantire la conoscenza di tali disposizioni da parte dei responsabili del trattamento e delle persone autorizzate.

3. I comportamenti non conformi alle presenti regole di condotta devono essere immediatamente segnalati al responsabile o al titolare del trattamento.

19A00180

DELIBERA 19 dicembre 2018.

Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica. (Delibera n. 515/2018).

IL GARANTE
PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (di seguito «Regolamento» e «RGPD»);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, (di seguito Codice), così come modificato dal predetto decreto legislativo n. 101 del 2018;

Visto il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici allegato A.4 al Codice;

Visto l'art. 5-*ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, relativo all'accesso per fini scientifici ai dati elementari raccolti per finalità statistiche;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del garante n. 1/2000;

Relatore la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

PREMESSO

L'art. 20, commi 3 e 4, del decreto legislativo 101 del 2018 ha conferito al garante il compito di verificare, nel termine di 90 giorni dalla sua entrata in vigore, la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice.

Le disposizioni ritenute compatibili, ridenominate regole deontologiche, dovranno essere pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e, con decreto del Ministero della giustizia, saranno successivamente riportate nell'allegato A al Codice.

Il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A.4 al Codice, cessa di produrre effetti dalla pubblicazione delle predette regole nella *Gazzetta Ufficiale* (art. 20, comma 3, del decreto legislativo n. 101 del 2018).

Resta fermo che successivamente, il Garante potrà promuovere la revisione di tali regole, secondo la procedura di cui all'art. 2-*quater* del Codice, in base alla quale lo schema delle regole deontologiche, nell'osservanza del principio di rappresentatività, deve essere sottoposto a consultazione pubblica, per almeno sessanta giorni.

OSSERVA

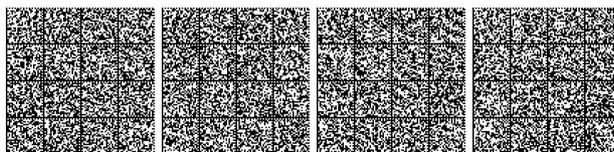
Nell'ambito del presente provvedimento sono individuate le disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, allegato A4 al Codice, adottato con provvedimento del garante n. 2 del 16 giugno 2004, *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2004, n. 190, ritenute non conformi al Regolamento e, in allegato sono riportate le disposizioni conformi, ridenominate regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica.

Le regole si applicano ai trattamenti di dati personali effettuati fini statistici, al di fuori del Sistema statistico nazionale, o di ricerca scientifica, fermo restando il rispetto dei principi e degli specifici adempimenti richiesti dal Regolamento e dal Codice.

Il rispetto delle disposizioni contenute nelle regole deontologiche costituisce condizione essenziale per la liceità e correttezza del trattamento dei dati personali e il mancato rispetto delle stesse comporta l'applicazione della sanzione di cui all'art. 83, paragrafo 5 del Regolamento (articoli 2-*quater*, comma 4, e 166, comma 2, del Codice).

A regime, l'art. 106 del Codice, così come novellato dall'art. 8 dal decreto legislativo n. 101/2018, prevede specificamente che le regole deontologiche individuino garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato e si applicano ai soggetti i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica ricompresi nell'ambito del Sistema statistico nazionale.

In via generale, si rappresenta che si è tenuto conto dell'esigenza di contemperare il diritto alla libertà di ricerca con altri diritti fondamentali dell'individuo, in ossequio al principio di proporzionalità (cons. 4 del Re-

golamento), verificando la conformità delle disposizioni del Codice di deontologia, in particolare, ai considerando e agli articoli dedicati alla ricerca statistica e scientifica (cons. 26, 50, 52, 53, 62, 156, 157, 159, 162, 163, art. 5, comma 1 lettera *b)* ed *e)*, art. 9, art. 10, e art. 89 § 1, del Regolamento).

1. Modifiche generali.

Preliminarmente, si osserva che si è reso necessario aggiornare i riferimenti normativi presenti nel Codice di deontologia e la semantica utilizzata rispetto al rinnovato quadro normativo europeo e nazionale di riferimento.

Si è reso necessario, inoltre, eliminare il preambolo del Codice di deontologia, dovendosi, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo n. 101 del 2018, ridenominare solo le disposizioni dello stesso.

Ciononondimeno, i principi e le fonti di diritto sovranazionale ivi richiamati, sono, in ogni caso, da ritenersi a fondamento dei trattamenti di dati personali effettuati a fini di ricerca scientifica o statistici (cons. 159 e 162 del Regolamento).

2. Disposizioni ritenute incompatibili.

All'art. 1, comma 1, lettera *c)*, è stata eliminata la definizione di «dato identificativo indiretto», in quanto tale definizione è stata ritenuta incompatibile con il Regolamento. Il legislatore nazionale, infatti, nell'adeguare il Codice al Regolamento, con il decreto legislativo n. 101 del 2018, ha abrogato l'art. 4, comma 1, lettera *c)*, del Codice, che conteneva la definizione di «dati identificativi», da intendersi come i «dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato».

Resta, invece valida la definizione di «istituto o ente di ricerca», di cui alla lettera *e)*, dell'articolo in esame, che deve esser interpretata alla luce del nuovo quadro normativo di settore di cui all'art. 5-*ter* del decreto legislativo 33 del 2013, che ha demandato al Comstat l'individuazione, sentito il garante, dei criteri per il riconoscimento degli enti di ricerca e delle strutture di ricerca di istituzioni pubbliche e private, avuto riguardo agli scopi istituzionali perseguiti, all'attività svolta e all'organizzazione interna in relazione all'attività di ricerca, nonché alle misure adottate per garantire la sicurezza dei dati. Tali criteri sono stati di recente individuati nelle linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale (*Gazzetta Ufficiale* n. 287 dell'11 dicembre 2018).

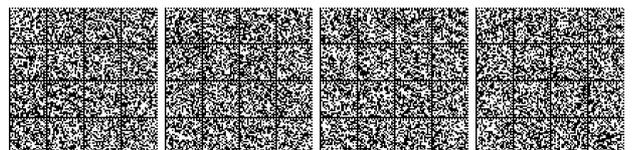
L'art. 4, «Identificabilità dell'interessato», è stato ritenuto necessario, in primo luogo, sostituire la parola «identificativi», al comma 1, lettera *a)*, con la seguente locuzione «dati che … identificano» l'unità statistica in quanto la definizione di «dati identificativi» di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)*, del Codice è stata abrogata dal decreto legislativo n. 101 del 2018, e non è più prevista dal Regolamento; in secondo luogo, il comma 1, lettera *c)*, è stato ritenuto incompatibile nella misura in cui introduceva, per la valutazione del rischio di identificabilità degli interessati, dei parametri predefiniti che non sono in linea con il quadro giuridico introdotto dal Regolamento. Rispetto alle indicazioni fornite dal considerando 26, che per l'identificabilità di una persona indica, in particolare, che si tengano in considerazione «tutti i mezzi» di cui il titolare può ragionevolmente avvalersi, la disposizione in esame poneva come parametri predefiniti la tipologia di dati comunicati o diffusi, la proporzione tra i mezzi per l'identificazione e la lesione o il pericolo di lesione dei diritti degli interessati, ciò anche alla luce del vantaggio che ne poteva trarre il titolare. Tale disposizione, quindi, nel fornire ai titolari delle coordinate per valutare l'identificabilità dell'interessato attualmente superate, manifestava anche un approccio alla definizione e valutazione del rischio più circoscritte rispetto a quella del Regolamento in cui tale valutazione deve tener conto delle nuove tecnologie utilizzate, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di ogni tipo di trattamento, (*cfr.* anche cons. 84, 89, 93 e 95 e articoli 5, § 1, lettera *e)*, 24, 35 e 36 del Regolamento).

L'art. 5, «Criteri per la valutazione del rischio di identificazione», è stato mantenuto considerandosi, in via generale, compatibile con il Regolamento, nella misura in cui si limita a fornire alcuni parametri, orientativi, non esaustivi, per la valutazione del rischio di identificazione degli interessati. Al fine di assicurarne un'applicazione conforme al Regolamento, si è, tuttavia, ritenuto necessario modificarlo con l'aggiunta di un «anche» (al primo comma, tra le parole «tiene conto» e «dei seguenti»), affinché sia chiaro che i parametri ivi indicati devono, comunque, considerarsi meramente esemplificativi e, soprattutto, non alternativi rispetto al nuovo quadro giuridico introdotto dal Regolamento sopra descritto.

Sono stati modificati il titolo del Capo II da «Informativa, comunicazione e diffusione» in «Informazioni agli interessati, comunicazione e diffusione» e la rubrica dell'art. 6 da «Informativa» a «Informazioni agli interessati», per omogeneità con il Regolamento.

L'art. 6, «Informazioni agli interessati», il comma 2 è risultato incompatibile con il Regolamento nella parte in cui prevedeva alcune deroghe all'obbligo di informativa in caso di raccolta dei dati presso gli interessati. In particolare, tale comma è stato eliminato, che consentiva di fornire un'informativa differita, per la parte riguardante le specifiche finalità e modalità del trattamento, qualora ciò risultasse necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine. Ciò, in quanto l'art. 13 del Regolamento non prevede alcuna forma di deroga o semplificazione agli obblighi informativi quando i dati sono raccolti presso gli interessati.

L'art. 6, comma 3, che consente ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro, è stato considerato compatibile con il Regolamento e con l'art. 105, comma 3, del Codice, in quanto definisce le specifiche circostanze in cui tale modalità di raccolta è possibile. Sul punto, tuttavia, deve precisarsi che, il principio di responsabilizzazione impone, in ogni caso, al titolare del trattamento di porre in essere specifiche misure per verificare, ed essere in grado di dimostrare, che il rispondente sia effettivamente legittimato a fornire i dati di un terzo.

È stato altresì ritenuto incompatibile l'art. 6, comma 4, che individuava alcuni casi di deroga all'obbligo di fornire, informazioni agli interessati quando i dati sono

raccolti presso terzi, disponendo che il titolare dovesse dare preventiva informazione al garante delle modalità prescelte, tra quelle indicate a titolo esemplificativo dalla norma. Parimenti, è stato considerato incompatibile il comma 5 dell'articolo in esame, nella parte in cui, qualora il titolare avesse ritenuto di non utilizzare le forme di pubblicità indicate al comma 4, poteva individuare idonee forme di pubblicità da comunicare preventivamente al garante, che poteva prescrivere eventuali misure e accorgimenti. L'art. 14, § 5, lettera *b)*, del Regolamento ora prevede, infatti, che le informazioni in caso di raccolta di dati presso terzi possano essere omesse nel caso in cui la comunicazione di tali informazioni risultasse impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato. Con particolare riferimento ai trattamenti a fini di ricerca scientifica o a fini statistici, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui all'art. 89, § 1, non vi è, inoltre, l'obbligo di informare l'interessato nella misura in cui ciò rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento è tenuto comunque ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni.

L'art. 7 «Consenso» è stato eliminato perché le condizioni di liceità del trattamento, ed in particolare le condizioni per il consenso, sono disciplinate nel Regolamento (articoli 6 e 7).

L'art. 8 «Comunicazione e diffusione dei dati» è stato considerato incompatibile in quanto i presupposti di liceità di tali operazioni di trattamento sono adesso individuate nel Regolamento (articoli 6, 9 e 10) e nel Codice (articoli 2-*ter*, 2-*sexies*, 2-*septies* e 2-*octies*).

L'articolo in esame è stato, inoltre, considerato incompatibile nella parte in cui, al comma 4, ultimo alinea, e al comma 5 disciplinava il trasferimento di dati personali verso paesi terzi, adesso normato agli articoli 44 e seguenti del Regolamento.

È stata modificata la rubrica dell'art. 9 da «Trattamento di dati sensibili o giudiziari» in «Trattamento di categorie particolari di dati personali e di dati relativi a condanni penali e reati».

Fermi restando i presupposti di liceità del trattamento dei dati indicati nella rubrica dell'articolo in esame, nel Regolamento (articoli 6, e 9 e 10) e nel Codice (articoli 2-*ter*, 2-*sexies*, 2-*septies* e 2-*octies*), l'art. 9, commi 2 e 3, è stato considerato incompatibile con il Regolamento nella misura in cui tali previsioni individuano predefiniti e specifici casi di applicazione del principio di minimizzazione di cui all'art. 5, § 1, lettera *c)*, del Regolamento che pur tendo conto della specificità dei trattamenti effettuati a fini statistici e di ricerca scientifica, richiede, oltre a una valutazione del rischio, caso per caso a cura del titolare, l'individuazione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutela dell'interessato (articoli 24 e 35 del Regolamento).

L'art. 9, commi 4, lettera *c)*, 5 e 6, è stato, invece, considerato incompatibile laddove individuava condizioni di liceità del trattamento per i dati sensibili o giudiziari differenti rispetto a quelle previste ora dal Regolamento e dal Codice.

L'art. 10 «Dati genetici» è stato considerato incompatibile in quanto il trattamento di tali dati deve essere effettuato in conformità all'art. 9 del Regolamento, all'art. 2-*sexies*, alle prescrizioni individuate dal garante ai sensi dell'art. 21, del decreto legislativo 101 del 2018 e alle specifiche misure di garanzia che l'Autorità è chiamata ad adottare ai sensi dell'art. 2-*septies* del Codice.

L'art. 11 «Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica» è stato modificato al comma 4 al solo fine di confermare le tutele assicurate in tale contesto agli interessati, così come individuate dal richiamo, effettuato per *relationem*, all'art. 84 del Codice, ora abrogato. Restano ferme, in ogni caso, le misure di garanzia che saranno individuate dal garante, ai sensi dell'art. 2-*septies*, comma 4, lettera *c)*.

L'art. 11, comma 5, è stato, invece, considerato incompatibile, in quanto le circostanze in cui non è necessario acquisire il consenso dell'interessato sono state individuate nel provvedimento prescrittivo adottato dal garante ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 101 del 2018 mentre le condizioni di liceità del trattamento per le finalità in esame sono previste dall'art. 110 del Codice.

È stato modificato il titolo del Capo III da «Sicurezza e regole di condotta» in «Disposizioni finali».

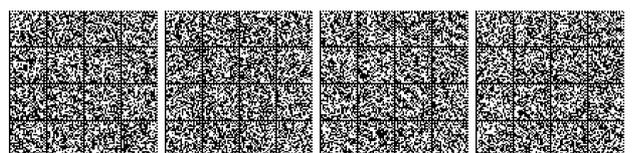
L'art. 14 «Conservazione dei dati» è stato aggiornato al primo comma con il rinvio al principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, § 1, lettera *e)* del Regolamento. Le parti successive sono state eliminate in quanto sono risultate incompatibili con tale principio che unitamente al principio di responsabilizzazione , impone al titolare una nuova prospettiva e nuovi adempimenti per la valutazione del rischio, al fine di individuare, di volta in volta, adeguate misure, tecniche e organizzative, a garanzia degli interessati (articoli 24 e 35 del Regolamento).

L'art. 15 «Misure di sicurezza» è stato ritenuto incompatibile, in quanto gli aspetti relativi alla sicurezza dei dati sono oggetto ora di specifiche previsioni del Regolamento che, nel rispetto del principio di responsabilizzazione, richiede anche un diverso approccio alle misure di sicurezza che devono esser individuate, fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (articoli 24 e 25 del Regolamento), in conformità all'art. 32 del Regolamento.

L'art. 16 «Esercizio dei diritti dell'interessato», al comma 1, è stato considerato incompatibile, in quanto consentirebbe al titolare la possibilità di limitare il diritto di rettifica o integrazione senza individuare garanzie adeguate, come richiesto, invece, dall'art. 89 del Regolamento. Il comma 2, è stato riformulato per renderlo conforme al Regolamento.

È stata, infine, aggiornata, la rubrica dell'art. 17, in «Disposizioni finali», onde evitare ambiguità rispetto alle regole deontologiche di cui all'art. 2-*quater* del Codice e con i futuri codici di condotta, di cui all'art. 40 del Regolamento.

3. Regole deontologiche.

I predetti elementi, relativi all'aggiornamento della disciplina in materia, sono recepiti nelle «Regole deontologiche per il trattamento a fini statistici o di ricerca» in

ragione di quanto disposto dall'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018 e riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante.

Tali «Regole deontologiche» sono volte a disciplinare i trattamenti in questione in attesa di un auspicabile aggiornamento delle stesse ai sensi degli articoli 2-*quater* e 106 e seguenti del Codice. Pertanto, si dispone la trasmissione delle suddette «Regole deontologiche» all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato *A)* al Codice.

Tutto ciò premesso il garante

Ai sensi dell'art. 20, comma 4, del decreto legislativo n. 101/2018, verificata la conformità al regolamento delle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e di ricerca scientifica, allegato A.4 al Codice, dispone che le medesime, riportate nell'allegato 1 al presente provvedimento e che ne forma parte integrante, siano pubblicate come «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica» e ne dispone, altresì, la trasmissione all'Ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché al Ministero della giustizia per essere riportato nell'Allegato *A)* al Codice.

Roma, 19 dicembre 2018

Il presidente
SORO

Il segretario generale
BUSIA

Il relatore
BIANCHI CLERICI

ALLEGATO *1*

REGOLE DEONTOLOGICHE PER TRATTAMENTI A FINI STATISTICI O DI RICERCA SCIENTIFICA

Capo I
AMBITO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Definizioni

1. Ai fini delle presenti regole si applicano le definizioni elencate nell'art. 4 del Regolamento con le seguenti integrazioni:

a) «risultato statistico», l'informazione ottenuta con il trattamento di dati personali per quantificare aspetti di un fenomeno collettivo;

b) «unità statistica», l'entità alla quale sono riferiti o riferibili i dati trattati;

c) «variabile pubblica», il carattere o la combinazione di caratteri, di tipo qualitativo o quantitativo, oggetto di una rilevazione statistica che faccia riferimento ad informazioni presenti in pubblici registri, elenchi, atti, documenti o fonti conoscibili da chiunque;

d) «istituto o ente di ricerca», un organismo pubblico o privato per il quale la finalità di statistica o di ricerca scientifica risulta dagli scopi dell'istituzione e la cui attività scientifica è documentabile;

e) «società scientifica», un'associazione che raccoglie gli studiosi di un ambito disciplinare, ivi comprese le relative associazioni professionali.

2. Salvo quando diversamente specificato, il riferimento a trattamenti per scopi statistici si intende comprensivo anche dei trattamenti per scopi scientifici.

Art. 2.
Ambito di applicazione

1. Le presenti regole deontologiche si applicano all'insieme dei trattamenti effettuati per scopi statistici e scientifici -conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare-, di cui sono titolari università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e soci di dette società scientifiche.

2. Le presenti regole deontologiche non si applicano ai trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni.

Art. 3.
Presupposti dei trattamenti

1. La ricerca è effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che il trattamento sia effettuato per idonei ed effettivi scopi statistici o scientifici.

2. Il progetto di ricerca di cui al comma 1, inoltre:

a) specifica le misure da adottare nel trattamento di dati personali, al fine di garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche, nonché della normativa in materia di protezione dei dati personali;

b) individua gli eventuali responsabili del trattamento

c) contiene una dichiarazione di impegno a conformarsi alle presenti regole deontologiche. Un'analoga dichiarazione è sottoscritta anche dai soggetti -ricercatori, responsabili e persone autorizzate al trattamento- che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca, e conservata conformemente a quanto previsto al comma 3.

3. Il titolare deposita il progetto presso l'università o ente di ricerca o società scientifica cui afferisce, la quale ne cura la conservazione, in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali), per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

4. Nel trattamento di dati relativi alla salute, i soggetti coinvolti osservano le regole di riservatezza e di sicurezza cui sono tenuti gli esercenti le professioni sanitarie o regole di riservatezza e sicurezza comparabili.

Art. 4.
Identificabilità dell'interessato

1. Agli effetti dell'applicazione delle presenti regole:

a) un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano;

b) i mezzi ragionevolmente utilizzabili per identificare un interessato afferiscono, in particolare, alle seguenti categorie:

risorse economiche;

risorse di tempo;

archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione;

archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre quelle oggetto di comunicazione o diffusione;

risorse *hardware* e *software* per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati;

conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati.

Art. 5.

Criteri per la valutazione del rischio di identificazione

1. Ai fini della comunicazione e diffusione di risultati statistici, la valutazione del rischio di identificazione tiene conto anche dei seguenti criteri:

a) si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre;

b) nel valutare il valore della soglia si deve tenere conto del livello di riservatezza delle informazioni;

c) i risultati statistici relativi a sole variabili pubbliche non sono soggette alla regola della soglia;

d) la regola della soglia può non essere osservata qualora il risultato statistico non consenta ragionevolmente l'identificazione di unità statistiche, avuto riguardo al tipo di rilevazione e alla natura delle variabili associate;

e) i risultati statistici relativi a una stessa popolazione possono essere diffusi in modo che non siano possibili collegamenti tra loro o con altre fonti note di informazione, che rendano possibili eventuali identificazioni;

f) si presume adeguatamente tutelata la riservatezza nel caso in cui tutte le unità statistiche di una popolazione presentano la medesima modalità di una variabile.

Capo II

INFORMAZIONI AGLI INTERESSATI, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

Art. 6.

Informazioni agli interessati

1. Nella raccolta di dati per uno scopo statistico, nell'ambito delle informazioni di cui all'art. 13 RGPD del decreto è rappresentata all'interessato l'eventualità che i dati personali possono essere conservati e trattati per altri scopi statistici o scientifici, per quanto noto adeguatamente specificati anche con riguardo alle categorie di soggetti ai quali i dati potranno essere comunicati.

2. Quando, con riferimento a parametri scientificamente attendibili, gli obiettivi dell'indagine, la natura dei dati e le circostanze della raccolta sono tali da consentire ad un soggetto di rispondere in nome e per conto di un altro in quanto familiare o convivente, l'informativa all'interessato può essere data per il tramite del soggetto rispondente, purché il trattamento non riguardi categorie particolari di dati personali o personali relativi a condanne penali e reati di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) n. 2016/679.

3. Quando i dati sono raccolti presso terzi, ovvero il trattamento effettuato per scopi statistici o scientifici riguarda dati raccolti per altri scopi, e l'informativa comporta uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato, il titolare adotta idonee forme di pubblicità, ad esempio, con le seguenti modalità:

per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale, inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale;

per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale), inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale);

per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe, inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari.

Art. 7.

Principi applicabili al trattamento delle particolari categorie di dati di cui all'art. 9, § 1 e di dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10 del Regolamento.

1. Le particolari categorie di dati di cui all'art. 9, § 1 e i dati relativi a condanne penali e reati di cui all'art. 10, trattati per scopi statistici e scientifici devono essere di regola in forma anonima.

2. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, possono trattare categorie particolari di dati personali per scopi statistici e scientifici quando:

a) l'interessato ha espresso liberamente il proprio consenso sulla base degli elementi previsti per l'informativa;

b) il consenso è manifestato per iscritto. Quando la raccolta delle categorie particolari di dati personali è effettuata con modalità -quali interviste telefoniche o assistite da elaboratore o simili- che rendono particolarmente gravoso per l'indagine acquisirlo per iscritto, il consenso, purché esplicito, può essere documentato per iscritto. In tal caso, la documentazione dell'informativa resa all'interessato e dell'acquisizione del relativo consenso è conservata dal titolare del trattamento per tre anni.

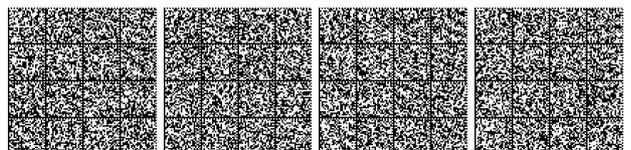
Art. 8.

Disposizioni particolari per la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica

1. La ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è sottoposta all'applicazione delle presenti regole del nei limiti di cui all'art. 2, comma 2.

2. La ricerca di cui al comma 1 si svolge nel rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(97)5 adottata il 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari e la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui princìpi per la ricerca che coinvolge soggetti umani.

3. Nella ricerca di cui al comma 1, le informazioni sul trattamento di dati personali mettono in grado gli interessati di distinguere le attività di ricerca da quelle di tutela della salute.

4. Nel manifestare il proprio consenso ad un'indagine medica o epidemiologica, l'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno eventuali scoperte inattese che emergano a suo carico durante la ricerca. In caso positivo, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato -o, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, a chi ne esercita legalmente la rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato-, da parte di esercenti le professioni sanitarie ed organismi sanitari, solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare, fatta eccezione per i dati personali forniti in precedenza dal medesimo interessato. Il titolare, il responsabile o le persone designate possono autorizzare per iscritto esercenti le professioni sanitarie diversi dai medici, che nell'esercizio dei propri compiti intrattengono rapporti diretti con i pazienti e sono deputati a trattare dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, a rendere noti i medesimi dati all'interessato o ai predetti soggetti. L'atto di designazione individua appropriate modalità e cautele rapportate al contesto nel quale è effettuato il trattamento di dati. Quando, il consenso non può essere richiesto, tali eventi sono comunque comunicati all'interessato nel rispetto di quanto sopra qualora rivestano un'importanza rilevante per la tutela della salute dello stesso.

Art. 9.

Attività di controllo

1. Le università, gli altri istituti o enti di ricerca e le società scientifiche conservano la documentazione relativa ai progetti di ricerca presentati e agli impegni sottoscritti dai ricercatori. ai sensi dell'art. 3, commi 1 e 2, delle presenti regole deontologiche.

2. Gli enti di cui al comma 1:

a) assicurano la diffusione e il rispetto delle presenti regole deontologiche fra tutti coloro che, all'interno o all'esterno dell'organizzazione, sono in qualunque forma coinvolti nel trattamento dei dati personali realizzato nell'ambito delle ricerche, anche adottando opportune misure sulla base dei propri statuti e regolamenti;

b) segnalano al garante le violazioni delle regole deontologiche di cui vengono a conoscenza.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 10.

Raccolta dei dati

1. I soggetti di cui all'art. 2, comma 1, pongono specifica attenzione nella selezione del personale preposto alla raccolta dei dati e nella definizione dell'organizzazione e delle modalità di rilevazione, in modo da garantire il rispetto delle presenti regole deontologiche e la tutela dei diritti degli interessati.

2. Il personale preposto alla raccolta si attiene alle disposizioni contenute rispetto nelle presenti regole deontologiche e alle istruzioni ricevute. In particolare:

a) rende nota la propria identità, la propria funzione e le finalità della raccolta, anche attraverso adeguata documentazione;

b) fornisce le informazioni di cui all'art. 13 del regolamento ed all'art. 6 del presente Codice nonché ogni altro chiarimento che consenta all'interessato di rispondere in modo adeguato e consapevole, evitando comportamenti che possano configurarsi come artifici ed indebite pressioni;

c) non svolge contestualmente presso gli stessi interessati attività di rilevazione di dati personali per conto di più titolari, salvo espressa autorizzazione;

d) provvede tempestivamente alla correzione degli errori e delle inesattezze delle informazioni acquisite nel corso della raccolta;

e) assicura una particolare diligenza nella raccolta delle particolari categorie di dati di cui agli articoli 9, § 1, e dei dati di cui all'art. 10 Regolamento.

Art. 11.

Conservazione dei dati

1. I dati personali possono essere conservati per scopi statistici o scientifici anche oltre il periodo necessario per il raggiungimento degli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati, in conformità all'art. 5, § 1 lettera *e)* del Regolamento.

Art. 12.

Esercizio dei diritti dell'interessato

1. Qualora, in caso di esercizio dei diritti di cui agli art. 15 e seguenti del Regolamento, sono necessarie modifiche ai dati che riguardano l'interessato, il titolare del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. I responsabili e le persone autorizzate del trattamento che per motivi di lavoro e ricerca, abbiano legittimo accesso ai dati personali trattati per scopi statistici e scientifici, conformano il proprio comportamento anche alle seguenti disposizioni:

a) i dati personali possono essere utilizzati soltanto per gli scopi definiti nel progetto di ricerca di cui all'art. 3;

b) i dati personali devono essere conservati in modo da evitarne la dispersione, la sottrazione e ogni altro uso non conforme alla legge e alle istruzioni ricevute;

c) i dati personali e le notizie non disponibili al pubblico di cui si venga a conoscenza in occasione dello svolgimento dell'attività statistica o di attività ad essa strumentali non possono essere diffusi, né altrimenti utilizzati per interessi privati, propri o altrui;

d) il lavoro svolto è oggetto di adeguata documentazione;

e) le conoscenze professionali in materia di protezione dei dati personali sono adeguate costantemente all'evoluzione delle metodologie e delle tecniche;

f) la comunicazione e la diffusione dei risultati statistici sono favorite, in relazione alle esigenze conoscitive della comunità scientifica e dell'opinione pubblica, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali;

g) i comportamenti non conformi alle presenti regole deontologiche sono immediatamente segnalati al titolare o al responsabile trattamento.

Art. 14.

Adeguamento

1. La corrispondenza delle disposizioni delle regole deontologiche alla normativa, anche di carattere internazionale, introdotta in materia di protezione dei dati personali trattati a fini di statistica e di ricerca scientifica è verificata nel tempo anche su segnalazione dei soggetti che le applicano. Ciò ai fini dell'introduzione nelle regole medesime delle modifiche necessarie al fine del coordinamento con dette fonti, ovvero, qualora tali modifiche incidano in maniera apprezzabile sulla disciplina delle presenti regole, e ai fini dell'adozione delle nuove regole ai sensi dell'art. 2-*quater* del Codice.

19A00181

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rovinadil»

Estratto determina n. 26/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: ROVINADIL

Titolare AIC: Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Julián Camarillo, 35 28037 - Madrid Spagna

Confezioni:

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040018 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040020 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040032 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040044 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040057 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040069 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040071 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040083 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040095 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040107 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040119 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040121 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040133 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040145 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040158 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040160 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040172 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040184 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040196 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040208 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040210 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040222 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040234 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040246 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040259 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040261 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040273 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040285 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro - AIC n. 044040297 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040309 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040347 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040350 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040362 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040374 (in base 10);

«2.000 IU (20mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040386 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040398 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040400 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040412 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040424 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040436 (in base 10);

«4.000 IU (40mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040448 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040451 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040463 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040475 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040487 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040499 (in base 10);

«6.000 IU (60mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040501 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040513 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040525 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040537 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040549 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040552 (in base 10);

«8.000 IU (80mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040564 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040576 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040588 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040590 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040602 (in base 10);

«10.000 IU (100mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza - AIC n. 044040614 (in base 10);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita (iniezione).

Validità prodotto integro: 3 anni

Condizioni particolari di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.

Composizione: principio attivo:

2.000 UI (20 *mg)* /0,2 ml:

una siringa preriempita contiene 2.000 UI di attività anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 20mg) in 0,2ml di acqua per preparazioni iniettabili.

4.000 UI (40 *mg)* /0,4 ml:

una siringa preriempita contiene 4.000 UI di attività anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 40mg) in 0,4ml di acqua per preparazioni iniettabili.

6.000 UI (60 *mg)* /0,6 ml:

una siringa preriempita contiene 6.000 UI di attività anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 60mg) in 0,6ml di acqua per preparazioni iniettabili.

8.000 UI (80 *mg)* /0,8 ml:

una siringa preriempita contiene 8.000 UI di attività anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 80mg) in 0,8ml di acqua per preparazioni iniettabili.

10.000 UI (100 *mg)* /1,0 ml:

una siringa preriempita contiene 10.000 UI di attività anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 100mg) in 1,0ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili

Produttore/i del principio attivo:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. Avenida de la Ilustración nº 110 Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud (PTS) 18016 Granada, Spagna;

Universidad Complutense de Madrid Plaza Ramón y Cajal S/N - Ciudad Universitaria 28040 Madrid, Spagna;

Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., Ltd. 21 Langshan Road Song Ping Shan, Nanshan District China-518 057 Shenzhen City, Guangdong Province;

Changshu Xingrui Casing Technology Co., Ltd. North Qixing Qiao, Changkun Road, China-215 558 Changshu City, Jiangsu Province;

Yibin Lihao Bio-technical Co., Ltd. Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, China- 644 104 Yibin City, Sichuan province;

Fushun Xinxing Casing Co., Ltd. No. 106, Gaoshan Road, Shuncheng District, Fushun City, Liaoning Province. China;

Chongqing Youyi Livestock Product Co., Ltd. No.6 Group, Guankou Village, Fengcheng, Changshou District, China-401 220 Chongqing City;

Bozhou Junda Bio-technology Co., Ltd. West Songtanghe, Sunwaxingzheng Village, Shihe;

Town, Qiaocheng District, Bozhou City, Anhui Province;

Hebei Yongwei Casing Co., Ltd. South Tongtou Village, Xiyangcheng Town, Yongnian County, Handan City, China-057 150 Hebei Province;

Chengdu Sunrace Animal Product Co., Ltd. No. 160, Mengxing West Road, Industrial Central Development Park, Mengyang Town, Pengzhou City, Chengdu City, China-611 934 Sichuan Province;

Gaoyou Qinyou Bio-Technical Co., Ltd. Industrial Centralized Area, Long Qiu Town, Gaoyou City, China-225 600 Jiangsu Province;

Yinan County Hongfa Casing Co., Ltd. Xinwanghou Village, Tongjing Town, Yinan County, Linyi City, China-276 300 Shandong Province;

Zoucheng Minsheng Fuyu Casing & Food Co., Ltd. Dazhao Village, Zhongxindian Town, Zoucheng City, China-273 512 Shandong Province;

Chongqing Hechuan Yunxing Livestock Product Co., Ltd. Group 3, Huayuan Village, Nanban, Hechuan District, China-410 519 Chongqing City;

Shaodong County Heshun Biological Products Co., Ltd. Industrial Park, Xianchaqiao Town, Shaodong County, Shaoyang City, China-422 800 Hunan Province;

Guangyuan Haipeng Bio-technical Co., Ltd. Huilonghe Industrial Park, Lizhou District, Guangyuan City, China-628 000 Sichuan Province;

Shandong Kanghe Bio-technical Co., Ltd. East of Xihuan Road Southern Section, Junan Economic Development Zone, Linyi City, China-276 600 Shandong Province;

Anhui Jiulong Casing Processing Co., Ltd. Fangxiaoying Group, Hedaying Village, Modian County, Hefei City, China-231 635 Anhui Province;

Xiangyang City Zhiyao Bio-technology Co., Ltd. Shuanggou Agricultural by-product Processing Park (Yangliu Village, Shuanggou Town), Xiangzhou District, China-441 111 Xiangyang City, Hubei; Province;

Huaian City Shuangbao Livestock Product Co., Ltd. No. 9, Weiyi Road, Huaiyin Industrial Park, China-223 300 Huaian City, Jiangsu Province;

Suzhou Jianfei Casing Co., Ltd. Dongqiao Town, Xiangcheng District, Suzhou City, China-215 152 Jiangsu Province;

Shandong Ruisn Bio-Tech Co., Ltd. No. 68, Volvo Road, Economic and Technological Development Zone. Linyi City. China-276 034, Shandong Province;

Scientific Protein Laboratories (SPL) 700 East Main Street Waunakee, WI 53597, USA;

Hepac B.V. Kieveeen 18, 7371 GD Loenen, Olanda;

Biopharmacotech Sp.z.o.o. Sp. Komandytowa UI. Cegielniana 19, 42-289 Wozniki, Polonia;

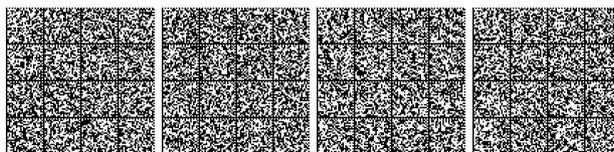
Productos biologicos, S.A.U. (hereafter called «Probisa» site) Pol. Ind. «Sant Pere de Molanta» C/ del Cadí, 43-49 08734 Olérdola, Barcelona, Spagna;

Bioiberica, S.A.U. (hereafter called «Palafolls» site) Pol. Ind. «Mas Puigvert» Ctra. Nacional II, Km 680.6 08389 Palafolls (Barcelona) Spagna;

Palafolls site (Bioibérica) Pol. Ind. «Mas Puigvert» Ctra. Nacional II, Km 680.6 08389 Palafolls (Barcelona) - Spagna;

Probisa site (subsidiary of Bioibérica) Pol. Ind. «Sant Pere de Molanta» C/ del Cadí, 43-49 08734 Olérdola (Barcelona) - Spagna;

Toledo site (Bioibérica) Vega del Puente, s/n 45516 La Puebla de Montalbán (Toledo) Spagna;

Biotee Polska SP. Z.O.O. (subsidiary of Bioibérica) Przechlewska 59 77-304 Rzeczenica Polonia;

Biotee Sul América Industria de Produtos Químicos e Opoterapicos Ltda. (subsidiary of Bioibérica) Rua Dos Caigangues,1222 CEP 85.555-000 Dissenha - Palmas Parana Brasile;

Biotee USA, Inc. (subsidiary of Bioibérica) 1640 «R» Street Geneva, NE 68361 (Nebraska) USA;

Italy site: Biolab Srl (subsidiary of Bioibérica) Via Basaglie 4 46026 Quistello, Mantova Italia.

Produttore/i del prodotto finito:

Rovi Contract Manufacturing, S.L. Julián Camarillo, 35 - 28037 - Madrid, Spagna;

Frosst Ibérica, S.A. Avenida Complutense, 140, Alcalá de Henares - 28805 - Madrid, Spagna;

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. Avenida de la Ilustración no 110. Parque Tecnológico de la Salud (PTS) 18016 Granada - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Rovinadil è indicata negli adulti per:

- profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a interventi di chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica.

- profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.

- trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.

- prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

- sindrome coronarica acuta:

- trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.

- trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestititi con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rovinadil è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00183

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Biogaran»

Estratto determina n. 37/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: SITAGLIPTIN BIOGARAN.

Titolare AIC: Biogaran 15, Boulevard Charles De Gaulle - 92700 Colombes - Francia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248011 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248023 (in base 10);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248035 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248047 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248050 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248062 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248074 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248086 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046248098 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione:

Principio attivo:

25 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa contiene 34,76 mg sitagliptin tartrato hemiidrato, equivalente a sitagliptin 25 mg.

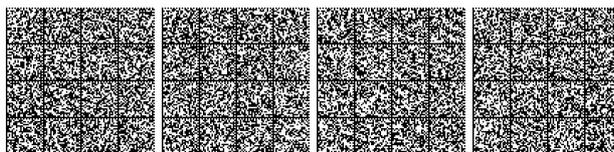
50 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa contiene 69,52 mg sitagliptin tartrato hemiidrato, equivalente a sitagliptin 50 mg.

100 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa contiene 139,04 mg sitagliptin tartrato hemiidrato, equivalente a sitagliptin 100 mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

calcio fosfato di idrogeno diidrato;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

sodio stearil fumarato;

Rivestimento della compressa:

Opadry II 85F230012 arancia (25 *mg)*; 85F270026 beige (50 *mg)*; 85F230079 arancia (100 *mg)*, composto da: poli(vinil alcol), parte idrolizzata;

macrogol 3350; talco; titanio diossido (E171); ferro ossido rosso (E172); ferro ossido giallo (E172).

Produttore principio attivo:

Sintenovo S.A. de C.V. - Calle 13 Este No. 3 - CIVAC, C.P. 62578 - Jiutepec, Morelos - Messico.

Produttore prodotto finito

Produzione, confezionamento primario, secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Recipharm Fontaine - Rue des Près Potets - 21121 Fontaine-Les-Dijon - Francia.

Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Biogaran» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

a) in monoterapia

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

b) in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

c) in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

«Sitagliptin Biogaran» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Biogaran» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00184

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Tecnigen»

Estratto determina n. 11/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: PREGABALIN TECNIGEN.

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l.

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - A.I.C. n. 043719083 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - A.I.C. n. 043719095 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - A.I.C. n. 043719107 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Principio attivo: Pregabalin.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Tecnigen» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00185

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnegita»

Con la determinazione n. aRM - 148/2018 - 3275 del 16 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della AGFA Healthcare Imaging Agents GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MAGNEGITA.

Confezioni:

039381013 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 5 ml;

039381025 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

039381037 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 15 ml;

039381049 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 20 ml;

039381052 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 30 ml;

039381064 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 100 ml;

039381076 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 5 ml;

039381088 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 10 ml;

039381090 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 15 ml;

039381102 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 20 ml;

039381114 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 30 ml;

039381126 - «500 micromoli/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

19A00186

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamigita»

Con la determina n. aRM - 149/2018 - 3275 del 16 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Agfa Healthcare Imaging Agents GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IOPAMIGITA.

Confezioni:

039534211 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino monouso in vetro tipo II da 500 ml;

039534223 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 flaconcini monouso in vetro tipo II da 500 ml;

039534019 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml;

039534021- «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml;

039534033 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml;

039534045 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml;

039534058 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml;

039534060 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml;

039534072 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml;

039534084 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml;

039534096 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml;

039534108 - «300 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml;

039534110 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml;

039534122 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml;

039534134 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml;

039534146 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml;

039534159 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml;

039534161 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml;

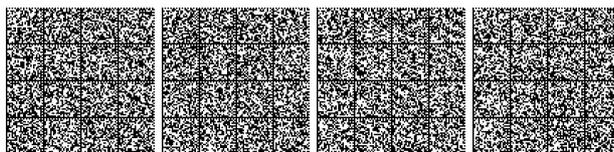
039534173 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml;

039534185 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml;

039534197 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml;

039534209 - «370 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00187

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Associazione pubblica di fedeli «Comitato Assistenza Istituzioni Religiose C.A.I.R.», in Napoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 dicembre 2018, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione pubblica di fedeli Comitato Assistenza Istituzioni Religiose C.A.I.R., con sede in Napoli.

19A00193

Estinzione della Parrocchia di San Giacomo, in Foligno

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 dicembre 2018, viene estinta la Parrocchia di San Giacomo, con sede in Foligno (PG).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto in parte alla Parrocchia di San Feliciano, con sede in Foligno (PG), e in parte alla Diocesi di Foligno, con sede in Foligno (PG).

19A00194

Estinzione della Provincia religiosa «Ispettoria Salesiana Romano-Sarda», in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 dicembre 2018, viene estinta la Provincia religiosa denominata «Ispettoria Salesiana Romano-Sarda», con sede in Roma.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto alla Circoscrizione Salesiana Sacro Cuore Italia Centrale, con sede in Roma.

19A00195

Soppressione del Monastero delle domenicane sotto il titolo di S. Agnese, in Bologna

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 dicembre 2018, viene soppresso il Monastero delle Domenicane sotto il titolo di S. Agnese, con sede in Bologna.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità descritte nel provvedimento dell'Arcivescovo di Bologna in data 23 maggio 2018 integrato con dichiarazione in data 7 settembre 2018.

19A00196

Avviso relativo al decreto 10 gennaio 2019, concernente l'assegnazione ai comuni aventi popolazione fino a 20.000 abitanti dei contributi per la realizzazione di investimenti per la messa in sicurezza di scuole, strade, edifici pubblici e patrimonio comunale, per l'anno 2019.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina http://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno del 10 gennaio 2019, con i relativi allegati, recante «Assegnazione ai comuni aventi popolazione fino a 20.000 abitanti dei contributi per la realizzazione di investimenti per la messa in sicurezza di scuole, strade, edifici pubblici e patrimonio comunale, per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 1, comma 107, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, legge di bilancio 2019».

19A00247

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 11-12 ottobre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014361/ING-L-169 del 30 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della Inarcassa in data 11-12 ottobre 2018, concernente modifiche al regolamento per la concessione di provvidenze per danni subiti a seguito di calamità naturali.

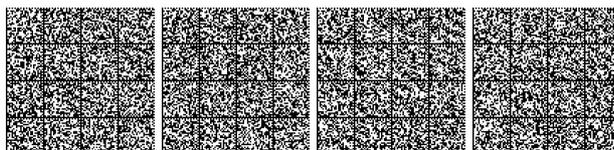
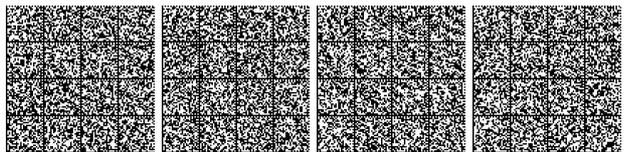
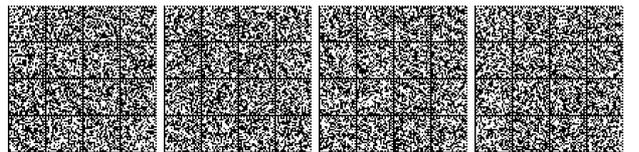
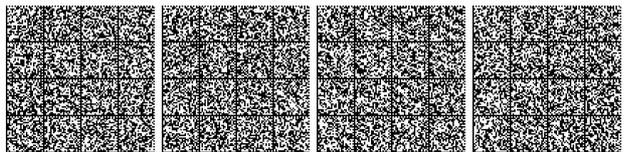
19A00199

Approvazione della delibera n. 59 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 25 maggio 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0014362/NOT-L-62 del 30 novembre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 59 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 25 maggio 2018, concernente la determinazione dell'indice di rivalutazione delle pensioni per l'anno 2018 (art. 22 del regolamento per l'attività di previdenza e solidarietà.

19A00200

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

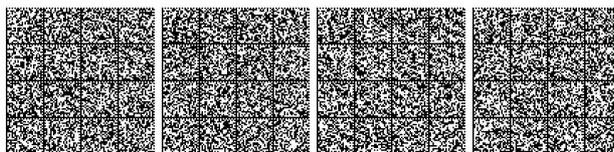
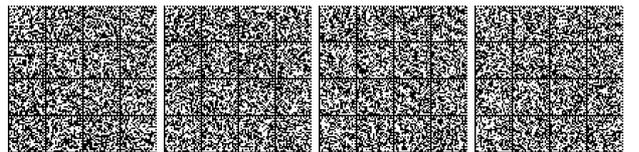
(WI-GU-2019-GU1-011) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.